BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Linisol 2 %, oplossing voor injectie
Lidocaïne hydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Linisol 2 % en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Linisol 2 % gebruikt
3. Hoe wordt Linisol 2 % gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Linisol 2 %
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Linisol 2 %, oplossing voor injectie en waarvoor wordt het gebruikt

- Oplossing voor injectie.
- Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide-type en bezit eveneens anti-aritmische eigenschappen wanneer het via parenterale weg wordt toegediend. Lidocaïne is een anti-aritmicum van het IB-type, dat een stabiliserend effect op een membraan uitoefent.
- Therapeutische indicatie van Linisol 2 %: Zowel voor geleidingsanesthesie als voor behandeling van ventriculaire tachycardie en aritmie bvb. myocardinfarct, cardiale katheter, coronair angiografie, ventriculaire extrasystole geïnduceerd door digitalisprodukten. Profylaxis van fibrillatie en van ventriculaire tachycardie.

2. Wat u moet weten voordat u Linisol 2 %, oplossing voor injectie gebruikt

Gebruik Linisol 2 % niet
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor lidocaïne hydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Linisol 2 %.
- Als u allergisch bent voor lokale anesthetica van het amide-type.

- In geval van voorgeschiedenis van maligne hyperthermie.
- Bij geleidingsanesthesie:
  Belangrijke geleidingsstoornissen, acute hartdecompensatie, verstoringen van de bloedcoagulatie, behandeling met anti-coagulantia, infecties ter hoogte van de injectieplaats, shocktoestanden, convulsies.
- In geval van ventriculaire fibrillatie :
  * 2e- en 3e-graads AV-blok;
  * ernstige bradycardie;
  * convulsies;
  * syndroom van Adams Stokes;

Wees extra voorzichtig met Linisol 2 %

- De volgende voorzorgen betreffen de lokale toediening:
  - Enkel lokale of intra-articulaire injecties toepassen (intravasculaire injecties zijn verboden).
  - Lokale anesthesie dient uitgevoerd te worden in strikte aseptische omstandigheden.
  - De premedicatie vóór de interventie met lokale anesthesie kan variëren (atropine, sedatie).
  - Langzaam injecteren met frequente aspiraties.
  - De instrumenten en geneesmiddelen nodig voor een eventuele urgentietherapie in geval van complicaties moeten binnen handbereik zijn.
- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen, zwangere vrouwen, lever- of nierfunctiestoornissen, hartinsufficiëntie, hypovolemie, shocktoestanden, wegens het risico op toxische accumulatie.
- Hypokaliëmie antagoniseert het anti-aritmisch effect van lidocaïne.
- Tijdens de toediening door infuus wordt aanbevolen het ECG en de plasmaconcentraties te monitoren.
- Bij patiënten met sinusale bradycardie of met onvolledige hartblok, leidt de toediening van lidocaïne zonder voorafgaande hartversnelling mogelijk tot het optreden van ernstige ventriculaire aritmieën of een volledige AV-blok.
- Voorzichtigheid is geboden in het geval van AV-blok van eerste graad, van bundeltakblok, evenals in het geval van lever- of nierziekte, hartinsufficiëntie en shock
- Men dient rekening te houden met kruisovergevoeligheid met andere lokale anesthetica van het amide-type.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- Bètablokkers: remmend ventriculair effect en verlaging van het bloeddebiet ter hoogte van de lever. Derhalve moet een hoge dosis van lidocaïne vermeden worden (vermits het metabolisme ter hoogte van de lever gebeurt). Een verlaging van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Digitalisprodukten: risico op bradycardie en verstoringen van de auriculo-ventriculaire geleiding. Lidocaïne is tegenaangewezen voor patiënten met bradycardie ten gevolge van een overdosering aan digitalisproducten.

- Cimetidine: cimetidine is een CYP 3A4 inhibitor en vertraagt zodoende het levermetabolisme van lidocaïne (een CYP 3A4 substraat), wat tot een toename van de bloedconcentratie van lidocaïne en tot een toegenomen toxiciteit kan leiden.
- Barbituraten en rifampicine (CYP3A4 induceerders), chronisch alcoholgebruik, vasoactieve substanties, zoals isoprenaline en glucagon, versnellen de metabolisatie van lidocaïne (verhoging van de bloedflux ter hoogte van de lever en verhoging van de eliminatiesnelheid van lidocaïne). Een aanpassing van de dosis lidocaïne kan noodzakelijk zijn.
- Lidocaïne versterkt het effect van geneesmiddelen die een neuro-musculaire blokkage induceren.
- Een remmend cardiaal effect van lidocaïne kan versterkt worden door fenytoïne. Voorzichtigheid is geboden tijdens een simultaan gebruik.
- Specifieke interactie-studies met lidocaïne en anti-aritmica van klasse III (bv. amiodarone) werden niet uitgevoerd, maar het wordt aangeraden om voorzichtig te zijn bij deze combinatie.
- Andere anti-aritmica met membraanstabiliserende eigenschappen verhogen het risico op arimogene effecten.
- Diuretica, corticoïden en chronische toediening van laxativa leiden tot hypokaliëmie die de anti-aritmische werking van het product antagoneert.

Gebruik van Linisol 2 % met voedsel en drank
Chronisch alcoholgebruik versnelt de metabolisatie van lidocaïne (verhoging van de eliminatiesnelheid van lidocaïne).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
De bijwerkingen van lidocaïne tijdens de zwangerschap zijn nog niet voldoende onderzocht. Het is dus in elk geval nodig het product toe te dienen met de grootste reserve. Alle lokale anesthetica gaan door de placentaire barrière via diffusie binnen twee à drie minuten na de toediening.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Lidocaïne wordt teruggevonden in de moedermelk (ongeveer 40 % van de bloedconcentratie van de moeder).
Ongewenste effecten bij de zuigeling werden tot op heden nog niet vastgesteld.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
In geval van een chirurgische of stomatologische ingreep of het gebruik op grote oppervlakten is het aan de arts om uit te maken - geval per geval - of het de patiënt toegelaten wordt een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Linisol 2 %
Niet van toepassing.

3. Hoe wordt Linisol 2 %, oplossing voor injectie gebruikt

Volg bij het gebruik van Linisol 2 % nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Men moet altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn. De doses moeten worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht en de fysieke toestand van de patiënt.

* Behandeling van aritmieën:

Aanbevolen dosis voor volwassenen:

Intraveneuze bolusinjectie van 50 tot 100 mg Linisol 2 %, ttz. 1/4 tot 1/2 ampul = 2,5 - 5 ml. In geval er een risico bestaat op het optreden van geleidingsstoornissen, en vooral wanneer ECG-controle niet mogelijk is, is het aanbevolen om met een lagere dosis (50 mg) te beginnen. De therapie wordt dan over het algemeen verdergezet via continue intraveneuze infusie met 5 ampullen Linisol 2 % = 1000 mg lidocaïne en 500 ml glucose of fysiologische oplossing. De dosering is doeltreffend vanaf 2 tot 4 mg/minuut Linisol 2 %. Men mag niet de dosis van 2 - 4 mg/minuut overschrijden, dit is gelijk aan 120 tot 240 mg/uur en een globale dosis van 3 tot 6 g/24 uur.In het geval van hartinsufficiëntie, shocktoestanden, leverinsufficiëntie en verstoring van de nierfunctie moet de dosis gereduceerd worden in verhouding tot de risico's en aangepast worden aan de farmacokinetische wijzigingen. Voorzichtigheid is geboden bij bejaarde personen. In het geval van nierinsufficiëntie is het aangeraden om 2 tot 3 g lidocaïne per 24 u toe te dienen in continue toediening na een bolusinjectie van 50 tot 100 mg lidocaïne die langzaam en intraveneus moet gebeuren. De therapeutische doeltreffendheid wordt bereikt voor bloedwaarden van 1,5 à 6 mg/l. Vanaf 6 mg/l moet men rekening houden met vaker optreden van bijwerkingen.

* Locale anesthesie:

Posologie voor volwassenen:

Voor volwassenen bedraagt de maximale dosis 200 mg lidocaïne in de indicatie van lokale anesthesie. De maximale aanbevolen dosis per 24 uur is 10 ml Linisol 2 %.

In geval van gebruik van lidocaïne als lokaal anestheticum tijdens de bevalling, moet ermee rekening gehouden worden dat een dosis van een lokaal anestheticum voor de zwangere vrouw ongeveer 1/3 minder bedraagt dan voor een vrouw die niet zwanger is, als gevolg van een wijziging van de farmacokinetische parameters zoals een vermindering van de eiwitbinding.

In het geval van een patiënt met nier- of leverinsufficiëntie is het aangeraden de dosis te verminderen om het risico op accumulatie te vermijden.

Posologie voor kinderen:

De toe te dienen dosis voor kinderen wordt berekend in mg lokaal anestheticum per kg lichaamsgewicht en kan niet gegeven worden in een absolute dosis per leeftijdsgroep. Men moet er in elk geval voor zorgen niet de maximale dosis van 5 mg lidocaïne per kg lichaamsgewicht per 24 uur te overschrijden. Men moet fundamenteel altijd proberen om zich te beperken tot een dosis en een concentratie die minimaal zijn.

* Toedieningswijze:

Subcutaan, epiduraal of langzaam intraveneus gebruik

Wat u moet doen als u meer van Linisol 2 % heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Linisol 2 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxische reacties uitgelokt door een overdosering zijn beschreven in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

Behandeling:

Geen enkel specifiek antidotum is voorhanden.

Zuurstof toedienen.
In geval van convulsies raadt men aan diazepam ofwel een relaxatie van korte duur en een kunstmatige beademing toe te dienen.
In geval van het uitvallen van de ademhaling moet men overgaan tot kunstmatige beademing.
Onmiddellijk de benen van de patiënt omhoog leggen, vasopressorische substanties toedienen, evenals plasmavervangende middelen.
In geval van myocard-depressie intraveneus dopamine injecteren en acidose en hypoxie corrigeren.
Om in geval van hartstilstand de acidose tegen te gaan dient gereanimeerd te worden, gecombineerd met externe hartmassage THAM (Tris) en elektrische pacemaker.
In geval van anafylaxie epinefrine en corticosteroïden toedienen.
In geval van bradycardie atropine toedienen via intraveneuze weg.
De analeptica van het centraal zenuwstelsel zijn gecontra-indiceerd in geval van intoxicatie als gevolg van het toedienen van een lokaal anestheticum.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Linisol 2 % te gebruiken
Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van Linisol 2 %
Niet van toepassing.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Linisol 2 % bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.
Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor. Ernstige bijwerkingen komen voor als gevolg van overdosering, te snelle resorptie en accidenteel gegeven intravasculaire injectie. De reacties doen zich voor in twee vormen, van het centrale zenuwstelsel en het hartvaatstelsel.

Centraal zenuwstelsel:
- eerste fase: agitatie, desoriëntatie, nausea, bevingen, braken, zweten, convulsies, stimulatie van de respiratoire en vasomotorische centra, spraakstoornissen, visuele en gehoorstoornissen, paresthesie, spiertrekkingen. Deze fase van excitatie kan zeer kort zijn of zelfs afwezig blijven, voordat de centrale depressie ingaat.
- tweede fase: somnolentie, bewustzijnsverlies, depressie van de respiratoire en vasomotorische centra.

- Na een spinale anesthesie wordt frequent een voorbijgaande pijn in de onderste ledematen en lage rugpijn waargenomen. De pijn kan verschillende dagen (tot 5) blijven bestaan en zal spontaan verdwijnen
- In zeldzame gevallen kunnen zich na een centrale blokkade – hoofdzakelijk spinale anesthesie – neurologische complicaties voordoen zoals persisterende anesthesie, paresthesie, paresis van de onderste ledematen en verlies van sfinctercontrole (bijv. een cauda equina syndroom).

Cardiovasculair stelsel:
- eerste fase: tachycardie, hypertensie, ritmestoornissen, roodheid van de huid;
- tweede fase: bradycardie, hypotensie, asystolie.

De tekens van cardiale toxiciteit zijn over het algemeen tekens van depressie van het myocard; ten andere: alle anti-aritmica kunnen aritmogeen zijn.
Allergische reacties:

Exantheem, angioneurotisch oedeem.
Anafylactische shock.
Een verlenging van het QRS-complex kan geïnterpreteerd worden als een teken van toxiciteit.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Linisol 2 %, oplossing voor injectie

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C), in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik Linisol 2 % niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EX (maand/jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Linisol 2 %
- Het werkzaam bestanddeel is Lidocaïne hydrochloride monohydraat. 200 mg (20 mg/ml).
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Natriumchloride - Natriumhydroxyde-oplossing 0,1 N - Water voor injecteerbare oplossingen q.s.p. 10 ml.

Hoe ziet Linisol 2 % er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Dozen van 20 ampullen mini-plasco van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**:**
B. Braun Medical n.v.
Woluwelaan 140b
B-1831 DIEGEM

Fabrikanten:
B. Braun Melsungen AG
Postfach 11 20
D – 34209 Melsungen

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa 121
E – 08191 Rubi

Registratienummer:
BE166704

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
B. Braun Medical NV/SA

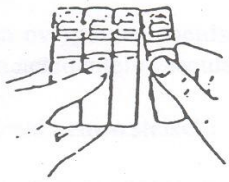
Woluwelaan 140b
B-1831 DIEGEM
☎: 02/725 59 60

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

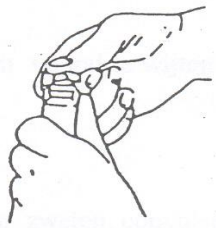
A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2009.
B. Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2009.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg :

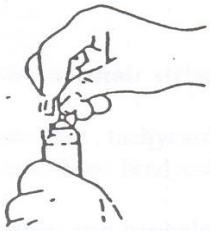
Gebruiksaanwijzing Mini-Plasco



1. De ampullen scheiden door laterale tractie



2. Om te decapsuleren het uiteinde van de ampul naar achter toe ombuigen.



3. De capsule scheiden door rotatie

4. De oplossing uitnemen.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Linisol 2 %, solution injectable
Chlorhydrate de lidocaïne

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
1. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
2. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
3. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
4. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:
1. Qu'est-ce que Linisol 2 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Linisol 2 %
3. Comment utiliser Linisol 2 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Linisol 2 %
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Linisol 2 %, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé

- Solution injectable.
- La lidocaïne est un anesthésique local du groupe des amides et possède également des propriétés anti-arythmiques lorsqu'elle est administrée par voie parentérale. La lidocaïne appartient à la classe IB des anti-arythmiques, groupe qui exerce un effet stabilisant sur une membrane.
- Indications thérapeutiques de Linisol 2 %: Aussi bien pour l'anesthésie de conduction que pour le traitement de la tachycardie ventriculaire et l'arythmie ventriculaire par ex. infarctus du myocarde, cathéter cardiaque, corono-angiographie, extrasystoles ventriculaires induites par les digitaliques. Prophylaxie de la fibrillation et de la tachycardie ventriculaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Linisol 2 %, solution injectable

N'utilisez jamais Linisol 2 % dans les cas suivants
- Si vous allergique (hypersensible) au chlorhydrate de lidocaïne ou à l'un des autres composants contenus dans Linisol 2 %.
- Si vous êtes allergique aux anesthésiques locaux de type amides.

- En cas d'antécédents d'hyperthermie maligne.
- Dans l'anesthésie de conduction :
  Troubles importants de la conductivité, décompensation cardiaque aiguë, troubles de la coagulation sanguine, thérapie aux anti-coagulants, infections dans la région de l'injection, états de choc, convulsions.
- Dans le traitement de fibrillation ventriculaire :
  - Bloc AV II et IIIe degré.
  - Bradycardie sévère.
  - Convulsions.
  - Syndrome d'Adams Stokes.

Faites attention avec Linisol 2 %

- Les précautions suivantes concernent l'administration locale :
  - Ne pratiquer que des injections locales ou intra-articulaires (les injections intravasculaires sont interdites).
  - L'anesthésie locale doit être effectuée dans des conditions d'asepsie strictes.
  - La prémédication avant l'intervention d'une anesthésie locale peut varier (atropine, sédation).
  - Injecter lentement en réaspirant fréquemment.
  - Les instruments et les médicaments nécessaires à une éventuelle thérapie d'urgence en cas de complications doivent être à portée de main.
- La prudence est de rigueur chez les personnes âgées, les femmes enceintes et en cas de lésions hépatiques et rénales, d'insuffisance cardiaque, d'hypovolémie et d'état de choc, à cause du risque d'accumulation toxique.
- L'hypokaliémie antagonise l'effet antiarythmique de la lidocaïne.
- Lors de l'administration par perfusion, le monitorage ECG et des taux plasmatiques sont recommandés.
- Chez les patients en bradycardie sinusale, ou avec des blocs cardiaques incomplets, l'administration de lidocaïne sans accélération cardiaque préalable risque de faire apparaître des arythmies ventriculaires sérieuses ou un bloc AV complet.
- Prudence en cas de bloc AV du 1er degré, et de bloc de branche ainsi qu'en cas de maladie hépatique et rénale, d'insuffisance cardiaque et de choc.
- Il faut tenir compte de l'hypersensibilité croisée avec d'autres anesthésiques locaux du type amides.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Linisol 2 % en association avec d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

Utilisation avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Bêta-bloquants : effet dépresseur ventriculaire et baisse du débit sanguin hépatique, donc éviter les doses élevées de lidocaïne (dont la métabolisation est hépatique). Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.
- Digitaliques : risques de bradycardie et de troubles de la conduction auriculo-ventriculaire. La lidocaïne est contre-indiquée chez les patients atteints de bradycardie due à un surdosage en digitaliques.
- Cimétidine : La cimétidine est un inhibiteur CYP 3A4 et ralentit de ce fait le métabolisation hépatique de la lidocaïne (un substrat du CYP 3A4), ce qui peut provoquer

une augmentation de la concentration de lidocaïne dans le sang et une toxicité accrue. Une diminution de la dose de lidocaïne peut être nécessaire.
- Les barbituriques, la rifampicine (inducteurs CYP3A4), l'alcool en prise chronique, les substances vasoactives telles que l'isoprénaline et le glucagon accélèrent la métabolisation de la lidocaïne (augmentation du flux sanguin au niveau du foie et augmentation de la vitesse d'élimination de la lidocaïne). Une adaptation de la dose de lidocaïne pourra être nécessaire.
- La lidocaïne potentialise l'effet des médicaments induisant un bloc neuro-musculaire.
- L'effet dépresseur de la lidocaïne sur la fonction cardiaque peut être renforcé par la phénytoïne. La prudence est conseillée lors de leur usage simultané.
- Des études d'interaction spécifiques entre la lidocaïne et les anti-arythmiques de classe III (par ex. amiodarone) n'ont pas été réalisées, mais la prudence est conseillée lors de cette combinaison.
- D'autres anti-arythmiques qui ont des effets stabilitsants sur une membrane augmentent le risque d'effets arythmogènes.
- Les diurétiques, corticoïdes et l'administration chronique de laxatifs provoquent une hypokaliémie qui antagonise l'effet anti-arythmique du produit.

Aliments et boissons
L'alcool en prise chronique accélère la métabolisation de la lidocaïne (augmentation de la vitesse d'élimination de la lidocaïne).

Grossesse et allaitement

Grossesse
Les effets secondaires de la lidocaïne pendant la grossesse n'ont pas encore été suffisamment investigués. Il faut donc, dans tous les cas, procéder à son administration avec la plus grande réserve. Tous les anesthésiques locaux passent la barrière placentaire par diffusion dans les deux à trois minutes qui suivent leur administration.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
La lidocaïne se retrouve dans le lait maternel (environ 40 % de la concentration sanguine de la mère). Des effets indésirables chez le nourrisson n'ont pas été constatés jusqu'à présent.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines
En cas d'intervention chirurgicale, d'intervention stomatologique ou d'utilisation sur de grandes surfaces, il revient au médecin de décider, au cas par cas, si le patient est autorisé ou non à conduire ou à manipuler des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Linisol 2 %
Sans objet.

3. Comment utiliser Linisol 2 %, solution injectable

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.
Les doses doivent être adaptées à l'âge, au poids et à la situation physique du patient.

* Traitement des arythmies :

  Doses recommandées chez l'adulte :

  Injection intraveineuse en bolus de 50 - 100 mg de Linisol 2 %, c.à.d., 1/4 à 1/2 ampoule = 2,5 – 5 ml. Au cas où il existerait un risque de survenue de troubles de la conduction, surtout lorsqu'un contrôle ECG n'est pas possible, il est conseillé de commencer avec une dose plus faible (50 mg). La thérapie est ensuite généralement poursuivie en perfusion intraveineuse continue avec 5 ampoules de Linisol 2 % = 1000 mg de lidocaïne et 500 ml de glucose ou de solution physiologique. Le dosage est efficace à partir de 2 – 4 mg/minute de Linisol 2 %. Il ne faut pas dépasser la dose de 2 - 4 mg/minute =120 - 240 mg par heure et une dose globale de 3 - 6 g par 24 heures. En cas d'insuffisance cardiaque, d'états de choc, d'insuffisance hépatique et de troubles de la fonction rénale, la dose doit être réduite proportionnellement aux risques et adaptée aux modifications pharmacocinétiques. La prudence s'impose chez les personnes âgées. Il est recommandé, en cas d'insuffisance rénale, d'administrer 2 - 3 g de lidocaïne par 24 heures en continu après une injection en bolus de 50 - 100 mg de lidocaïne lente en intraveineuse. L'efficacité thérapeutique est atteinte pour des taux sanguins de 1,5 à 6 mg par litre. A partir de 6 mg par litre, il faut escompter des effets secondaires plus fréquents.

* Anesthésie locale :

  Posologie adultes :

  Pour les adultes, la dose maximale, dans le cadre de l'indication d'anesthésique local, est de 200 mg de lidocaïne. La dose maximale recommandée par 24 heures est de 10 ml de Linisol 2 %. En cas d'utilisation de lidocaïne en tant qu'anesthésique local pendant l'accouchement, il convient de considérer que la femme enceinte a besoin d'une dose d'un tiers environ moins importante d'anesthésique local qu'une femme qui n'est pas enceinte, du fait d'une modification des paramètres pharmacocinétiques telle qu'une diminution de la liaison aux protéines.

  En cas de patient souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique, il convient de réduire la dose pour éviter le risque d'accumulation.

  Posologie enfants :

  Le calcul de la dose à administrer aux enfants est calculée par mg d'anesthésique local par kg de poids et ne peut être donnée en dose absolue par groupe d'âge. Il faut toutefois veiller à ne pas dépasser une dose maximale de 5 mg de lidocaïne par kg de poids/24 heures. Fondamentalement, il faut toujours essayer de se limiter à une dose et une concentration minimales.

* Mode d'administration :

Voie sous-cutanée, péridurale ou intraveineuse (lente)

Si vous avez pris plus de Linisol 2 % que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Linisol 2 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Les réactions toxiques provoquées par un surdosage sont décrites à la rubrique « Effets indésirables éventuels ».

Traitement :

Aucun antidote spécifique n'existe.

Apport d'oxygène.

En cas de convulsions, on recommande l'administration de diazépam ou la relaxation de courte durée et la respiration artificielle.

En cas d'arrêt respiratoire, il faut procéder à la respiration artificielle. Immédiatement surélever les jambes du patient, administrer des vasopresseurs, des succédanés de plasma.
En cas de dépression myocardique, injection intraveineuse de dopamine et correction de l'acidose et de l'hypoxie.
En cas d'arrêt cardiaque, pour combattre l'acidose, réanimation combinée avec massage cardiaque externe, THAM (Tris) et pace-maker électrique.
En cas d'anaphylaxie, administrer de l'épinéphrine et des corticostéroïdes.
En cas de bradycardie, administrer de l'atropine par voie I.V.
Les analeptiques du système nerveux central sont contre-indiqués en cas d'intoxication due aux anesthésiques locaux.

Si vous avez oublié d'utiliser Linisol 2 %
Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre Linisol 2 %
Sans objet.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Linisol 2 % peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les réactions d'hypersensibilité sont rares. Les effets indésirables graves sont le plus souvent dus à un surdosage, à une résorption trop rapide ou à une injection intravasculaire accidentelle. Les réactions se présentent sous 2 formes : le système nerveux central et le système cardio-vasculaire.

Système nerveux central :
- 1ère phase: Agitation, désorientation, nausées, tremblements, vomissements, sueurs, convulsions, stimulation des centres respiratoire et vasomoteur, problèmes d'élocution, troubles de la vue et de l'ouïe, paresthésie, secousses musculaires.
  Cette phase d'excitation peut être très brève, ou même absente avant celle de dépression centrale.
- 2ème phase: Somnolence, perte de conscience, dépression des centres respiratoire et vasomoteur.
  - Après une anesthésie rachidienne, une douleur transitoire est souvent ressentie dans les membres inférieurs et dans la région lombaire. La douleur peut persister plusieurs jours (jusqu'à 5) et disparaît spontanément.
  - Dans de rares cas, après un blocage central – principalement lors d'une anesthésie rachidienne – des complications neurologiques telles qu'une anesthésie persistante, une paresthésie, une parésie des membres inférieurs et une perte du contrôle sphinctérien (syndrome de la queue de cheval, par exemple) peuvent survenir.

Système cardio-vasculaire :
- 1ère phase: Tachycardie, hypertension, troubles du rythme, rougeurs cutanées.
- 2ème phase: Bradycardie, hypotension, asystolie.

Les signes de toxicité cardiaque sont généralement des signes de dépression myocardique; par ailleurs, tous les antiarythmiques peuvent être arythmogènes.

Réaction allergiques :
Exanthème, oedème angioneurotique.
Choc anaphylactique.
Un allongement du complexe QRS peut être interprété comme un signe de toxicité.
Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Linisol 2 %, solution injectable

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver à température ambiante (15 °C - 25 °C) dans l'emballage d'origine.

Date de péremption
Ne pas utiliser Linisol 2 % après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EX (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. Informations supplémentaires

Que contient Linisol 2 %
- La substance active est le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 200 mg (20 mg/ml)
- Les autres composants (excipients) sont : chlorure de sodium – solution d'hydroxyde de sodium 0,1 N – eau pour préparations injectables q.s.p.10 ml.

Qu'est-ce que Linisol 2 % et contenu de l'emballage extérieur
Boîtes de 20 ampoules Mini-Plasco® de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
B. Braun Medical N.V./S.A.
Woluwelaan 140 b
B-1831 DIEGEM

Fabricants
B. Braun Melsungen AG
Postfach 11 20
D – 34209 Melsungen

B. Braun Medical SA
Ctra. da Terrassa 121
E – 08191 Rubi

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE166704

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

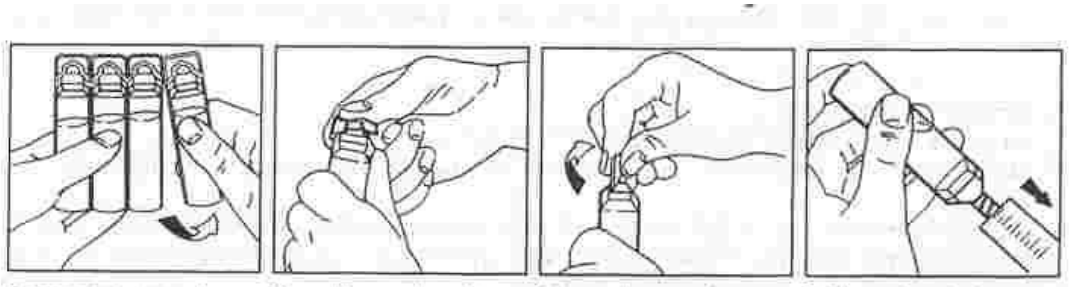
B. Braun Medical NV/SA
Woluwelaan 140b
B-1831 DIEGEM
☎: 02/725 59 60

Médicament soumis à prescription médicale.

A. La dernière révision de cette notice date d'octobre 2009.
B. La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2009.
.

L'information suivante est uniquement destinée aux médecins et autres professionnels de la santé :

Mode d'emploi Mini-Plasco:


Séparer les ampoules par traction latérale.
Pour décapsuler, plier la tête de l'ampoule vers l'arrière.
Séparer la capsule par rotation.
Prélever la solution.